

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 58 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupė	1.	<p>1. Pritaria Teisingumo ministerijos 2018 m. lapkričio 2 d. rašte pateiktai pastabai (žr. 1 pastaba), jog teikiami teisinio reguliavimo pakeitimai susiję ne su turinio, bet formos pakeitimu, todėl abejotini dėl savo tikslingumo, - dėl kurios argumentai derinimo pažymoje nepateikti (žr. Vyriausybės darbo reglamento, patvirtinto Vyriausybės 1994 m. rugpjūčio 1 d. nutarimu Nr. 728, 37 punktą). Šios pastabos kontekste, turėtų būti įvertinta, ar aiškinamojo rašto 1 punkte nurodomam tikslui (sudaryti sąlygas sukurti ir įdiegti sveikatos technologijų vertinimo sistemą Lietuvoje) pasiekti iš tiesų pasirinktos tinkamos priemonės, - įstatyminių nuostatų keitimas, nes, mūsų nuomone, nurodomi tikslai bus įgyvendinami keičiant poįstatyminius teisės aktus.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Siekiant sudaryti sąlygas sukurti ir įdiegti sveikatos technologijų vertinimo sistemą Lietuvoje būtina keisti įstatymo nuostatas dėl šių priežasčių.</p> <p>1. Atsižvelgiant į sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimo sudėtingumą, apimtis bei rezultatus, yra numatoma valstybės rinkliava už šias Tarnybos teikiamas paslaugas. Rinkliavų įstatymo nuostata, kad institucijų teikiamos paslaugos, už kurias imama rinkliava, turi būti apibrėžtos įstatymuose, sąlygoja būtinybę keisti Farmacijos įstatymą ir įvardyti konkrečią Sveikatos apsaugos ministerijos įgalios institucijos teikiamą paslaugą (paraškos ir dokumentų vertinimas bei rekomendacijos teikimas), už kurią bus imama rinkliava.</p> <p>Pažymėtina, kad paraškos ir dokumentų vertinimas bus iš esmės skirtingas nuo šiuo metu vykdomo vertinimo, nes: 1) skirtingai nuo pagal šiuo metu galiojančią teisinį reglamentavimą atliekamo vertinimo bus vertinama naujo vaistinio preparato sukuriamą pridėtinę vertę (nauda) sveikatai ne kokybiniu aspektu (maža, vidutinė, didelė ar panašiai), bet kiekybiniu, t. y. atsakys į klausimą „kiek“. Sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, sukurs galimybę įvertinti pridėtinės naudos ir pridėtinų kaštų santykio apskaičiavimo kokybę, tikslumą ir tokiu būdu sukuriamos galimybės racionaliam Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimui. Šiuo metu atliekamas vertinimas tokių galimybių nesukuria. Plačiau naujas procesas aprašytas aiškinamajame rašte.</p> <p>Atsižvelgiant į tai, kas aukščiau išdėstyta, bei į paslaugos, kuri bus teikiama, sudėtingumą, jos teikimo kaštus, už ją turi būti imama valstybės rinkliava ir paslauga turi būti aiškiai nurodyta įstatyme.</p>

		<p>2. Nepatiksčius esamą teisinio reglamentavimo, paraiškos bei dokumentai būtų toliau teikiami Sveikatos apsaugos ministerijai, kuri šiuos dokumentus turėtų persiųsti Tarnybai. Tokie atveju būtų sukurtas papildomas biurokratinis mechanizmas ir neracionaliai naudojami Sveikatos apsaugos ministerijos žmogiškieji ištekliai. Be to, persiuntinėjant paraišką ir dokumentus iš vienos institucijos į kitą būtų sunkiau užtikrinti konfidencialios informacijos apsaugą.</p> <p>3. Nepatiksčius Įstatyme numatyto subjekto, kuriam teikiami paraiškos ir dokumentai, ir tai nustačius tik poįstatyminiam teisės akte, jis prieštarautų Farmacijos įstatymui, kuris imperatyviai įtvirtina, jog paraiškos ir dokumentai teikiami Sveikatos apsaugos ministerijai. Poįstatyminiai teisės aktai negali prieštarauti įstatymams. Todėl siekiamų tikslų pasiekti keičiant tik poįstatyminius teisės aktus, t. y. sveikatos apsaugos ministro įsakymus, nėra teisinių galimybių.</p>
		<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Atsižvelgiant į tai, kad iki šiol nėra priimtas sprendimas dėl institucijos, kuri atliks paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonės į kompensavimo sąrašus vertinimą, ir siekiant išvengti nereikalingo teisės aktų keitimo, siūloma palikti formuluotę dėl įgaliotų institucijų ją patikslinančią į „sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija“.</p>
Lietuvos Respublikos finansų ministerija	2.	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Kadangi Finansų ministerija yra atsakinga už valstybės finansų politikos, kurios sudėtinė dalis yra ir sveikatos priežiūrai skiriamų išteklių, formavimą, jos įgyvendinimo koordinavimą ir kontrolę, šios ministerijos atstovai buvo įtraukti į nurodytos komisijos sudėį, siekiant užtikrinti efektyvesnę nurodytos komisijos veiklą, skaidresnį ir labiau pagrįstą sprendimų priėmimą.</p>
Amerikos prekybos rūmų	3.	<p>Iš dalies atsižvelgta.</p> <p>1. Sveikatos technologijų vertinimo sistemos kėtinama įdiegti pagal Valstybinės vaistų kontrolės</p>

<p>Lietuvoje sveikatos reikalų komitetas „Local American Working Group“ (LAWG)</p>	<p>tarybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdomo projekto rezultatus, kurie kiek yra paviešinti (nes prie aiškinamojo nepateikti), deja, priešingai, aktyviai rodo, jog nėra orientuoti į realius pacientų poreikius. Vykdam šį projektą nebuvo atliktas net vertinimas, kokią įtaką šio projekto įgyvendinimas turės visų naujausių, efektyviausių vaistų prieinamumui Lietuvos pacientams, o nustatyti farmakoekonominiai barjerai iš esmės užkirs kelią vaistų, kurie skirti onkologinėms ir kitoms retoms ligoms gydyti, prieinamumui Lietuvos pacientams. Tokie barjerai ne tik sumažins ir užsienio kompanijų, gaminančių naujus vaistinius preparatus, kurie skirti onkologinėms ir kitoms retoms ligoms gydyti, verslo plėtrą Lietuvoje, bet gali turėti lemiamą įtaką ir tokio verslo uždarymui.</p>	<p>Pateiktos pastabos nėra tiesiogiai susijusios su Projektu keičiamomis Farmacijos įstatymo 58 str. nuostatomis. Jos taikytinos naujo paraiškos ir dokumentų vertinimo (naujos sveikatos technologijų vertinimo, susijusio su vaistiniais preparatais, sistemos įdiegimo) procesui, kuris vadovaujantis įstatymo nuostatomis bus tvirtinamas sveikatos apsaugos ministro įsakymu.</p> <p>Pažymėtina, kad buvo atlikta labai išsami Vaistų kompensavimo Lietuvoje teisinio reglamentavimo, praktinės atitikties ir proceso turinio analizė 2014-2016 metų laikotarpiu. Joje yra detalios išnagrinėtas dabartinis terapinės vertės, farmakoekonominis vertinimas, jais pagrįstas sprendimų dėl kompensavimo ar nekompensavimo priėmimas, esamo proceso bei norimo įdiegti sveikatos technologijų vertinimo trūkumai. Pažymėtina, jog, įgyvendinant Europos Sąjungos lešomis kompensuojamus projektus, jų įgyvendinimas visada yra išsamiai pagrįstas, nes priešingu atveju, tokių projektų nebūtų galima įgyvendinti.</p> <p>Projekto, įgyvendinamo Taryboje, metu buvo išsamiai analizuota kitų šalių, pavyzdžiui, Škotijos, Lenkijos, praktika ir siūlomas įdiegti modelis yra <i>inter alia</i> grindžiamas kitose šalyse egzistuojančiais sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimo modeliais. Šių modelių įtaka racionaliam sveikatos draudimo fondų biudžetų lėšų naudojimui bei geresnis vaistų prieinamumas pacientams yra įrodytas praktiškai ilgamete patirtimi. Analizę dėl kitų šalių gerosios praktikos atliko nepriklausomi ekspertai.</p> <p>Tačiau Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama, kad pareiškėjai galėtų geriau pasiruošti naujam sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais vertinimui, planuoja nustatyti naujos paraiškos ir dokumentų vertinimo, tvirtinamų sveikatos apsaugos ministro įsakymu, pereinamąjį laikotarpį.</p>
--	---	--

2.	<p>Nesutinka su Projekte numatomu pareigos kompensavimo komisijai rinktis ne rečiau kaip du kartus per mėnesį atsisakymu. Kaip matyti iš Projekto, komisija nebebus įpareigojama rinkti ir galės apsispręsti dėl poreikio, kada spręsti tokius svarbius Lietuvos pacientams klausimus savo nuožiūra. Yra įsitikinę, jog įstatymu privalo sureguliuoti esminiai vaistų kompensavimo sistemos principai, susiję su vaistų prieinamumu pacientams, įskaitant įtvirtinti aiškūs ir konkretūs sprendimų priėmimo terminai bei komisijų posėdžių periodiškumas, todėl siūlome toki pareigos rinktis nerečiau kaip du kartus per mėnesį atsisakymą panaikinti ir palikti šią nuostatą tokią, kokia galioja dabar.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Kadangi komisijos posėdžių dažnumo reikalavimas yra organizacinio bei procedūrinio pobūdžio nuostata, ji turi būti įtvirtinama ne įstatyme, o poįstatyminiuose teisės aktuose (Komisijos darbo reglamente).</p>
3.	<p>Projektu numatoma, jog už sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos atliekamą paraiškos ir dokumentų vertinimą mokama nustatyta dydžio valstybės rinkliava, kuri aiškinamajame rašte įvardijama kaip 4 400 EUR. Deja, nepateiktas joks paaiškinimas ir pagrindimas, kuomet remiantis paskaičiuota, kad pareiškėjo pateiktų dokumentų nagrinėjimas kainuos net 4 400 EUR. Nėra nurodyta, nei kiek laiko ir kokiais įkainiais dirbs ekspertas (-ai) valstybinėje įstaigoje, kad pateiktų dokumentų nagrinėjimas galėtų tiek kainuoti. LAWG manymu, negali būti nustatomi mokesčiai ir rinkliavos be jokio pagrindimo ir paaiškinimo, nes tai kelia dideles abejones dėl viso proceso skaidrumo ir objektyvumo.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Siūlomi valstybės rinkliavų dydžiai yra apskaičiuoti vadovaujantis Rinkliavų įstatymo 5 str. nustatytais rinkliavų dydžių nustatymo principais, taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 23 d. įsakymu Nr. V-180 „Dėl Valstybės rinkliavos dydžio apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Šiuo metu yra rengiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo projektą, įtvirtinant valstybės rinkliavą už sveikatos technologijų įvertinimą. Pakeitimas, kurio lydimuosiuose dokumentuose bus pateikti reikiami paaiškinimai ir pagrindimai.</p>
4.	<p>Nori atkreipti dėmesį į būtinybę išlaikyti atskyrimą tarp kompensavimo komisijos ir vaistų vertinimą atliekančių institucijų, nes nepalikus takoskyros tarp vaistų „techninio vertinimo“ ir „sprendimo priėmimo“, susiklostys situacija, kad vertintojų pateiktos išvados bus prilyginama sprendimui. Mano, kad komisija neturėtų būti tik formali</p>	<p>Iš dalies atsižvelgta.</p> <p>Farmacijos įstatymo projekte yra išlaikoma atskirtis tarp dviejų skirtingų procesų: sveikatos technologijų vertinimo bei sprendimų priėmimo dėl vaistinių preparatų įtraukimo ar neįtraukimo į kompensuojamų sąrašus. Sveikatos ministerijos įgaliojama institucija (dėl vaistinių preparatų – Tarnyba) atliks vertinimą bei atlikto vertinimo pagrindų pateiks Komisijai rekomendaciją dėl</p>

	<p>sprendimo priėmėja, ji turi teisę kelti klausimus vertintojams, teisę gauti antrą nuomonę ar pan. Apskritai, vaistų kompensavimo procese privalo būti įteisinta galimybė esant pareiškėjo nepritarimui dėl vaisto įvertinimo nustatymo dar iki apeliacijos stadijos kompensavimo komisijai kreiptis į atitinkamos srities specialistus (į gydytojus, profesinių draugijų atstovus, užtikrinus interesų konflikto nebuvimą), kad jie pateiktų savo įvertinimą. Tokiu būdu kompensavimo komisija galėtų priimti savo sprendimą remdamasi ne viena, o turėdama dvi ar daugiau nuomones ar rekomendacijas (esant reikalui ar prašymui – išklausus pareiškėją, specialistus posėdyje).</p>	<p>vaistinio preparato kompensavimo/nekompensavimo. Komisija, įvertinusi pateiktus dokumentus, priims sprendimą bei teiks siūlymą sveikatos apsaugos ministrai.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad ir šiuo metu vertinimus atlieka Sveikatos apsaugos ministerijos pavaldžios institucijos ar Sveikatos apsaugos ministerijos padaliniai. Šie vertinimai teikiami Komisijai, kuri, remdamasi jais, priima sprendimus dėl kompensavimo/nekompensavimo.</p> <p>Taip pat pažymėtina, jog atskyrimas tarp sveikatos technologijų vertinimo, kuris nėra vien techninis vertinimas, bei sprendimų dėl kompensavimo ir kainodaros priėmimo yra pagrįstas bendrais teisės principais ir taikomas kitose šalyse. Tai, jog vertinimas ir sprendimų priėmimas yra du atskiri procesai labai aišku ir šiuo metu Europos Taryboje svarstomo Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo ir direktyvos 2011/24/EU pakeitimo. Ši takoskyra išlieka Farmacijos įstatyme ir jos neketinama atsisakyti.</p> <p>Pateiktos pastabos dėl kitų asmenų dalyvavimo vaistų kompensavimo procese nėra tiesiogiai susijusios su Projektu keičiamomis Farmacijos įstatymo 58 str. nuostatomis. Jos taikytinos naujam paraiškos ir dokumentų vertinimui ir sprendimų priėmimui. Tačiau atkreiptinas dėmesys, kad šiuo metu atitinkamame sveikatos apsaugos ministro įsakyme yra numatyta galimybė Komisijai kreiptis į atitinkamas organizacijas bei gydytojus ir šios galimybės neketinama atsisakyti. Komisija ir toliau turės galimybę pati kreiptis į organizacijas ar gydytojus. Be to, pacientus atstovaujančių organizacijų bei mokslų ir studijų įstaigų atstovai yra įtraukiami į Komisijos sudėtį ir tai aiškiai įtvirtinta teikiamame Farmacijos įstatymo 58 straipsnio pakeitime. Pažymėtina, jog galimybė kreiptis į atitinkamas organizacijas ar gydytojus bus numatyta ir Tarnybai sveikatos technologijų vertinimo, atliekamo su vaistiniais preparatais, metu. Pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijos taip pat turės galimybę užpildyti Tarnybos parengtus klausimynus ir šie bus įtraukti į vertinimo procesą.</p>
Ištekli. OS ir teisinio vertinimo skyriaus vedėja		<p>Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministras</p> <p>Aurelijus Vaitkus</p> <p>Rita Cicėnienė</p> <p>2019-01-09</p>